

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED 中國生物製藥有限公司

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

網站：www.sinobiopharm.com

(股票編號：1177)

自願公告 「吸入用氯醋甲膽鹼」獲藥品註冊證書

中國生物製藥有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事會(「董事會」)宣佈，本集團開發的藥物「吸入用氯醋甲膽鹼」(天晴速信)獲得中國國家藥品監督管理局頒發藥品註冊證書。天晴速信按化學藥品3類申報，視同通過仿製藥質量和療效一致性評價，獲批准的適應症：適用無臨床顯著哮喘的成人和5歲及以上兒童患者的支氣管氣道高反應性診斷，配製成溶液通過霧化吸入給藥。該品種原研產品尚未在國內上市，本集團開發的吸入用氯醋甲膽鹼成為目前中國唯一獲批用於支氣管激發試驗的激發劑。

氯醋甲膽鹼是乙酰膽鹼的 β -甲基類似物，直接作用於乙酰膽鹼受體，引起支氣管平滑肌收縮。臨床使用吸入用氯醋甲膽鹼對氣道反應性進行診斷有助於評估哮喘嚴重程度以及指導治療方案的調整。氯醋甲膽鹼得到了國內外權威肺功能檢查診療指南的推薦，作為支氣管激發試驗的工具之一。

此前國內用於激發試驗的氯醋甲膽鹼和組織胺等，既沒有作為肺功能測定儀的配套專用試劑獲得批准，也沒有作為藥品獲得批准，相關產品無法在臨床機構合法使用。天晴速信的獲批上市，可切實解決臨床急需問題，有助於推動國內哮喘防控的進展。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二二年三月二十八日

於本公告日期，本公司董事會包括九位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、謝忻先生、李一先生、王善春先生、田舟山先生及李名沁女士以及五位獨立非執行董事，即陸正飛先生、李大魁先生、魯紅女士、張魯夫先生及李國棟醫生。